

## **Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Tetra-Sleecol 2000 mg Tabletten zur intrauterinen Anwendung für Rinder (Milchkühe)

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1Tablette enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Tetracyclinhydrochlorid 2000,0 mg  
(entsprechend 1848,2 mg Tetracyclin)

#### **Sonstige Bestandteile:**

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

### **3. Darreichungsform:**

Tablette zur intrauterinen Anwendung  
Gelbe, längliche Tablette mit einseitiger Bruchrille

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Rind (Milchkuh)

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Zur Therapie und Prophylaxe im Puerperium bei Kühen: bei Retentio secundarum sowie bei Endometritiden, die durch tetracyclin-empfindliche Erreger verursacht werden sowie nach schweren geburtshilflichen Eingriffen (Fetotomie, Sectio caesarea)

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Infektionen mit tetracyclinresistenten Erregern.  
Überempfindlichkeit gegen Tetracycline. Schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine Angaben.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

##### ***Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:***

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung (Antibiogramm) und entsprechend den offiziellen und örtlichen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine von dieser Fachinformation abweichende Anwendung des Produktes kann die Prävalenz von Tetrazyklin-resistenten Bakterien erhöhen und die Effektivität einer Behandlung reduzieren.

Tetracyclin besitzt eine enge therapeutische Breite; es ist daher auf eine ge-

naue Dosierung zu achten.

*Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:*

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist zu vermeiden. Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei lang andauernder Behandlung ist auf Superinfektionen (z. B. mit Sprosspilzen) zu achten.

Bei gestörtem Flüssigkeitshaushalt ist die Gefahr einer Nierenfunktionsstörung erhöht.

Tetracyclin kann zur Leberschädigung führen.

Unter der Therapie gibt intensive Lichteinwirkung bei geringer Hautpigmentierung häufig Anlass zur Photodermatitis.

Allergische Reaktionen sind selten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Tetra-Sleecol 2000 sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Keine Angaben.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es besteht ein potentieller Antagonismus von Tetracyclinen mit bakterizid wirksamen Antibiotika.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Tablette zur intrauterinen Anwendung.

Kühe:

2 g Tetracyclinhydrochlorid / Tier / Tag

entsprechend 1 Stab Tetra-Sleecol 2000 / Tier / Tag 1-3-mal im Abstand von 1 bis 2 Tagen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Beim Auftreten allergischer oder anaphylaktischer Reaktionen ist ein sofortiges Absetzen des Arzneimittels erforderlich. Allergische Reaktionen können parenteral mit Glukokortikoiden und Antihistaminika behandelt werden.

4.11 Wartezeit(en):

Rind:	essbare Gewebe	10 Tage
	Milch	4 Tage

## **5. Pharmakologische Eigenschaften**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum der Tetracyclin-Gruppe

ATC vetcode: QG51AA02

Tetracyclin (TC) ist ein in vivo bakteriostatisch wirkendes Breitbandantibiotikum. Das Spektrum umfasst grampositive und -negative, aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Mycoplasmen, Chlamydien, Leptospiren und Rickettsien. Bei vielen Bakterien, wie Staphylokokken, Streptokokken, Pasteurellen, Klebsiellen, Haemophilus, Corynebakterien, Clostridien, Bordetellen, Aeromonaden, Yersinien und Citrobacter sind erhebliche Resistenzen zu erwarten, die häufig stammspezifisch sind. Problemkeime wie Salmonellen, Escherichia coli, Enterobacter und Klebsiellen werden nur zu einem geringen Anteil, Pseudomonas aeruginosa, Proteusarten sowie Sprosspilze werden nicht erfasst. Es besteht meist komplette Kreuzresistenz zwischen allen Tetracyclinen.

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:**

Die Resorption durch Schleimhäute ist aufgrund des amphoteren Molekülcharakters eingeschränkt. TC verteilt sich ungleichmäßig im Organismus. Besonders niedrige Konzentrationen werden in Haut, Zentralnervensystem und Auge erreicht. Die höchsten Konzentrationen werden in Leber und Niere erreicht. TC wird in kalzifizierenden Geweben fixiert.

TC unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf und wird in antimikrobiell aktiver Form vor allem über den Harn sowie über Fäzes, Milch und Ei ausgeschieden. Die biologische Halbwertszeit ist von der Verabreichungsart beeinflusst, sowie bei Neugeborenen und bei Niereninsuffizienz verlängert. Es bestehen beachtliche individuelle Unterschiede bezüglich der Konzentrationsverläufe in vivo.

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Lactosemonohydrat  
Natriumdodecylsulfat  
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)  
mikrokristalline Cellulose  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibilitäten:**

Keine Angaben.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

36 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Heißversiegelte Blisterverpackung aus Aluminiumfolie und einer PVC/PE/PVDC-Folie mit 5 Tabletten pro Blister

Faltschachtel mit 2 Blistern mit je 5 Tabletten (10 Tabletten)

Faltschachtel mit 4 Blistern mit je 5 Tabletten (20 Tabletten)

Faltschachtel mit 10 Blistern mit je 5 Tabletten (50 Tabletten)

Faltschachtel mit 20 Blistern mit je 5 Tabletten (100 Tabletten)

Faltschachtel mit 40 Blistern mit je 5 Tabletten (200 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6-8

88326 Aulendorf

8. Zulassungsnummer:

6248214.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Verlängerung der Zulassung: 28.09.2005

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig